



**ADCETRIS 50 MG LIOF. VIAL C/1**

**TAKEDA FARMACÉUTICA ESPAÑA, S.A.**

**ESPECIFICACIONES TECNICAS PROCEDIMIENTO NEGOCIADO: BRENTUXIMAB-VEDOTINA**

Evaluado y seleccionado por la Comisión de Farmacia y Terapéutica, e incluido en la Guía Farmacoterapéutica del Área 4.

**GRUPO TERAPÉUTICO:** L01XC12 – Fármacos antineoplásicos; otros fármacos antineoplásicos; anticuerpos monoclonales.

Presentación en una pasta o polvo blanco o blanquecino para concentrado para solución para perfusión suministrado en un vial de vidrio. Cada envase de Adcetris® consta de un vial y está perfectamente identificado con:

- Nombre comercial
  - Nombre del principio activo
  - Lista de excipientes
  - Dosis en miligramos
  - Forma farmacéutica
  - Vía de administración
  - Lote
  - Caducidad
  - Condiciones de conservación
  - Código Nacional
  - Laboratorio fabricante
- 
- Información técnica complementaria relativa a:
    - Posología y forma de administración
    - Nivel de información sobre utilización del medicamento en situaciones especiales: geriatría, pediatría, embarazo, lactancia, insuficiencia renal y hepática, diálisis, patologías concomitantes e interacciones.



- Nivel de información sobre vigilancia farmacológica y toxicológica: medidas preventivas de efectos adversos potencialmente graves y medidas a tomar en caso de intoxicación con el medicamento.
  - Compatibilidad con fármacos de uso concomitante habitual.
- Envase acondicionado a las características técnicas de la especialidad: cartón y eliminación (impacto ambiental); embalaje exterior identificado lote y caducidad.

1- Según la ficha técnica de aprobación del fármaco por la AEMPS (se adjunta), Adcetris está indicado en:

- Linfoma de Hodgkin: ADCETRIS está indicado para pacientes adultos con linfoma de Hodgkin (LH) CD30+ en estadio IV sin tratamiento previo en combinación con doxorubicina, vinblastina y dacarbacina (AVD). ADCETRIS está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con LH CD30+ con mayor riesgo de recaída o progresión después de un trasplante autólogo de células madre (TACM)
- ADCETRIS está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con LH CD30+ en recaída o refractario: 1. después de TACM, o 2. después de al menos dos tratamientos previos cuando el trasplante autólogo de células madre o la poliquimioterapia no es una opción terapéutica.<sup>3</sup> Linfoma anaplásico de células grandes sistémico
- ADCETRIS, en combinación con ciclofosfamida, doxorubicina y prednisona (CHP), está indicado para pacientes adultos con linfoma anaplásico de células grandes sistémico (LACGs) sin tratamiento previo. ADCETRIS está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con LACGs en recaída o refractario.
- Linfoma cutáneo de células T. ADCETRIS está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma cutáneo de células T (LCCT) CD30+ tras, al menos, un tratamiento sistémico previo.

2- Según las NCCN-ESMO 2022, se recomienda el uso de brentuximab-vedotina en:

- Linfoma de Hodgkin clásico: Edad  $\geq 18$  años - Recaída/Refractario - Mantenimiento - Después del trasplante - Alto riesgo de recaída
- Linfoma de Hodgkin clásico: Edad  $\geq 18$  años - Recidivante/Refractario - Tratamiento de segunda línea y posterior
- Linfoma de Hodgkin clásico: Edad  $> 60$  años - Recidivante/Refractario - Intención paliativa
- Linfoma de Hodgkin clásico: Edad  $\geq 18$  años - Estadio III-IV - Tratamiento primario
- Linfoma de Hodgkin clásico: Edad  $> 60$  años - Etapa III-IV - Tratamiento primario - Para pacientes seleccionados
- Linfoma de Hodgkin clásico: Edad  $\geq 18$  años - Recidivante/Refractario - Tratamiento de segunda línea y posterior



- Linfoma difuso de células B grandes: Terapia de segunda línea y posterior: no candidatos a trasplante - enfermedad CD30+

Disponible en: <https://www.nccn.org/compendia-templates/nccn-templates-main/browse-by-cancer-type>

- 3- Informe de Posicionamiento Terapéutico de brentuximab (Adcetris®) para el tratamiento de pacientes adultos con LH CD30+ con mayor riesgo de recaída o progresión después de un trasplante autólogo de células madre (se adjunta)

MADRID a 15 de junio 2022

  
DRA. ANA ÁLVAREZ DÍAZ  
JEFA DEL SERVICIO DE FARMACIA

